

## Notizie dall'ESC 2023

Gabiello Marchetti

Spec Cardiologia

Osp. Accreditato Villa Laura, Bologna

Segretario provinciale ANCE, Bologna

### Studio FIRE

Il Dottor Simone Biscaglia (Ospedale Universitario Santa Anna - Ferrara, Italia) ha presentato nuovi importanti dati per colmare una lacuna di conoscenze riguardo ai benefici della rivascolarizzazione completa guidata dalla fisiologia rispetto alla rivascolarizzazione “culprit-only” nei pazienti anziani con infarto miocardico (IM) e malattia multivasale (MVD). lo studio FIRE ha esaminato se la rivascolarizzazione completa basata sulla fisiologia coronarica (FFR) sia superiore a una strategia basata sul solo vaso colpevole in 1.445 pazienti anziani con IM e MVD. I pazienti erano eleggibili se avevano almeno 75 anni, erano stati ricoverati in ospedale con STEMI o NSTEMI, erano stati sottoposti con successo a un intervento coronarico percutaneo (PCI) sulla lesione colpevole e avevano MVD con almeno una lesione in una coronaria non colpevole. arteria con un diametro minimo del vaso di 2,5 mm e una stenosi del diametro stimata visivamente del 50–99%. I pazienti che sono stati randomizzati al gruppo di rivascolarizzazione completa guidata dalla fisiologia hanno ricevuto una valutazione fisiologica e angiografia più PCI di tutte le lesioni non colpevoli funzionalmente significative. Sia la valutazione fisiologica che il PCI delle lesioni non colpevoli erano consentiti durante l'intervento indice o in una procedura a fasi all'interno del ricovero indice. I pazienti randomizzati alla rivascolarizzazione solo del vaso colpevole non sono stati sottoposti ad alcuna valutazione fisiologica o rivascolarizzazione delle lesioni non colpevoli. L'outcome primario era un endpoint composito orientato al paziente di morte, infarto miocardico, ictus o rivascolarizzazione coronarica guidata da ischemia che si verificava a 1 anno. Hanno partecipato pazienti provenienti da Italia, Spagna e Polonia e la loro età media era di 80 anni (il 36,5% erano donne). L'End point primario si è verificato nel 15,7% dei pazienti nel gruppo con rivascolarizzazione completa guidata dalla fisiologia e nel 21,0% dei pazienti nel gruppo trattato sul solo vaso colpevole ( [HR] 0,73; IC al 95% da 0,57 a 0,93; p=0,01). Il numero necessario da trattare (NNT) per prevenire il verificarsi di un evento di esito primario era 19. L'esito secondario chiave di morte CV o IM sembrava essere inferiore nel gruppo di rivascolarizzazione completa guidata dalla fisiologia (HR 0,64; IC al 95% da 0,47 a 0,88) e l'NNT era 22.

### **STUDIO STOP DAPT 3**

lo studio STOPDAPT-3 ha cercato di rispondere se l'aspirina potesse essere rimossa dalla doppia terapia antiplastrinica (DAPT) dopo un intervento coronarico percutaneo (PCI). Il razionale alla base dello studio era l'elevata incidenza di sanguinamenti maggiori entro il periodo DAPT di 1 mese dopo PCI nella pratica clinica, in particolare nei pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) o ad alto rischio di sanguinamento (HBR -high bleeding risk) . È stato ipotizzato che la rimozione dell'aspirina dal regime DAPT potrebbe ridurre gli eventi emorragici subito dopo il PCI senza compromettere il rischio di eventi CV. 5.966 pazienti con ACS o che soddisfacevano i criteri per l'HBR definiti dall'Academic Research Consortium che stavano per essere sottoposti a PCI con stent a eluizione di everolimus. Sono stati randomizzati a ricevere prasugrel 3,75 mg/die in monoterapia o DAPT con aspirina 81-100 mg/die e prasugrel, dopo una dose di carico di prasugrel 20 mg in entrambi i gruppi. L'età media era di 71,6 anni e il 23,4% erano donne. C'erano due endpoint primari: 1) eventi di sanguinamento maggiore a 1 mese per la superiorità; e 2) eventi CV (morte CV, infarto miocardico [IM], trombosi definita dello stent o ictus) a 1 mese per la non inferiorità. A 1 mese, la strategia senza aspirina non era superiore alla DAPT per l'endpoint di sanguinamento co-primario (4,47% contro 4,71%). Non è stata riscontrata alcuna differenza tra i gruppi nell'incidenza di morte per tutte le cause (2,28% senza aspirina e 2,11% con DAPT). L'endpoint secondario maggiore – un composito di sanguinamento coprimario ed endpoint CV a 1 mese – si è verificato nel 7,14% dei pazienti nel gruppo senza aspirina e nel 7,38% dei pazienti nel gruppo DAPT, senza differenze tra i gruppi, indicando un effetto simile sul beneficio clinico netto. Le linee guida ESC raccomandano 6 mesi di DAPT nei pazienti ad elevato rischio emorragico con ACS e 12 mesi di DAPT nei pazienti non ad alto rischio emorragico con ACS dopo PCI. Nei pazienti senza sindrome coronarica acuta, si raccomandano da 1 a 3 mesi di DAPT nei pazienti con elevato rischio emorragico dopo PCI.

### **NOAH-AFNET 6**

E' stato il primo studio a studiare l'efficacia e la sicurezza della terapia anticoagulante orale in pazienti affetti da AHRE (episodi ad elevata frequenza atriale) , ma senza fibrillazione atriale documentata dall'ECG. Lo studio randomizzato, in doppio cieco, double-dummy ha confrontato l'anticoagulante edoxaban con il placebo in pazienti di età  $\geq 65$  anni con episodi di AHRE  $\geq 6$  minuti rilevati da dispositivi impiantabili e con almeno un ulteriore fattore di rischio di ictus (insufficienza cardiaca, ipertensione, diabete , precedente ictus o attacco ischemico transitorio, malattia vascolare o età  $\geq 75$  anni). In 206 centri di 18 paesi europei, i pazienti sono stati assegnati in modo casuale in un rapporto 1:1 alla terapia anticoagulante o a nessuna terapia

anticoagulante. L'anticoagulazione consisteva in edoxaban nella dose approvata per la prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale (60 mg una volta al giorno, ridotti a 30 mg una volta al giorno secondo i criteri di riduzione della dose approvati per la prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale). 2.536 pazienti hanno ricevuto almeno una dose del farmaco in studio. I pazienti erano anziani con molteplici fattori di rischio per ictus: l'età media era di 78 anni, il 37% erano donne e il punteggio CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC era tra 3 e 4. La durata mediana dell'AHRE al basale era di 2,8 ore senza limite superiore. La percentuale di AHRE ha mostrato frequenze atriali >200 battiti al minuto. Lo studio è stato interrotto anticipatamente per "futilità" a causa di segnali di sicurezza e di una tendenza verso l'inutilità dell'efficacia dopo l'arruolamento di tutti i pazienti pianificati. La differenza negli esiti di sicurezza è stata determinata da un aumento atteso dei sanguinamenti maggiori nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante (HR 2,10; IC 95% 1,30-3,38; p=0,002). Lo studio NOAH-AFNET 6 ha rilevato che la terapia anticoagulante orale nei pazienti con AHRE aumenta il sanguinamento senza ridurre un esito composito di ictus, embolia sistemica o morte cardiovascolare.